## 1　協会の沿革

昭和 47 年 3 月 3 日　任意団体「全国家庭用健康治療機器工業会」として発足
昭和 48 年 8 月 1 日　社団法人　日本健康治療機器工業会を設立
（厚生省、通商産業省共管の公益法人）
平成 6 年 4 月 1 日　社団法人　日本ホームヘルス機器工業会と改称
平成 17 年 8 月 1 日　社団法人　日本ホームヘルス機器協会に改組

## 2　会員の動向

| 年度 | 正会員 | 賛助会員 | 特別賛助会員 | 合計 |
|---|---|---|---|---|
| （設立時） | | | | |
| 昭和 48 年度 | 33 | 31 | — | 64 |
| 昭和 49 年度 | 39 | 53 | — | 92 |
| 昭和 50 年度 | 44 | 70 | — | 114 |
| 昭和 60 年度 | 56 | 103（最高） | — | 159 |
| 平成 5 年度 | 98 | 89 | — | 187（最高） |
| 7 年度 | 108（最高） | 67 | 4 | 179 |
| 18 年度 | 78 | 32 | 3 | 113 |
| 19 年度 | 75 | 34 | 5 | 114 |
| 20 年度 | 74 | 32 | 4 | 110 |
| 21 年度 | 72 | 28 | 5 | 105 |
| 22 年度 | 68 | 25 | 5 | 98 |

（1）正　会　員（６８社）

・アクアプロセス㈱
・㈱アテックス
・伊藤超短波㈱
・応用電子工業㈱
・九州日立マクセル㈱
・ココロカ㈱
・古守工業㈱
・三宝化学㈱
・昭和電機産業㈱
・大東電機工業㈱
・ツインバード工業㈱
・㈱朝日技研工業
・アポロ医療器㈱
・㈱エー・アンド・ディ
・オムロンヘルスケア㈱
・㈱京都西川
・コノコ医療電機㈱
・コロナ工業㈱
・㈱シェンペクス
・ジョンソンヘルスケア㈱
・㈱タニタ
・テクノエレメント㈱
・阿蘇製薬㈱
・アポロ電気㈱
・㈱エスエヌディ
・貴宝㈱
・㈱黒田製作所
・コメット電機㈱
・サンテック㈱
・ジャパンライフ㈱
・㈱創健
・㈱チュウオー
・㈱寺西電機製作所

## てん補限度額と免責金額

1　電気治療器

| | 身体障害賠償 | 財物損壊賠償 |
|---|---|---|
| てん補限度額 | 1名につき　5,000万円<br>1回の事故につき　3億円<br>特約期間1ケ年につき　3億円 | 1回の事故につき　1,000万円<br>特約期間1ケ年につき　1,000万円 |
| 免責金額 | 1回の事故につき　1千円 | 1回の事故につき　1千円 |

2　磁気（永久磁石）治療器

| | 身体障害賠償 | 財物損壊賠償 |
|---|---|---|
| てん補限度額 | 1名につき　5,000万円<br>1回の事故につき　1億円<br>特約期間1ケ年につき　1億円 | 特約ナシ |
| 免責金額 | 1回の事故につき　1千円 | —— |

### 4　消費者相談室事業

（1）相談実績

①　相談件数

| | 18年度 | 19年度 | 20年度 | 21年度 | 22年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 件 | 件 | 件 | 件 | 件 |
| 電　話 | 463 | 450 | 415 | 573 | 667 |
| はがき | 95 | 70 | 60 | 55 | 61 |
| 合　計 | 558 | 520 | 475 | 628 | 728 |

（2）平成22年4月～平成23年3月内容別受付件数

| 内容 | | 電話 | ハガキ | 合計件数 |
|---|---|---|---|---|
| 不具合の苦情 | 製品に関する不具合 | 51 | 4 | 55 |
| | 身体に関する不具合 | 12 | 1 | 13 |
| 苦情 | 広告・説明に関する問題(誇大広告等) | 10 | 0 | 10 |
| | 勧誘・販売方法に関する問題 | 10 | 1 | 11 |
| | 契約に関する問題 | 0 | 0 | 0 |
| | 製品に関する問題 | 12 | 0 | 12 |
| | その他 | 5 | 0 | 5 |
| 問合せ | 事業者関連(連絡先、会員か非会員) | 6 | 1 | 7 |
| | 認証番号・承認番号・許可番号 | 71 | 12 | 83 |
| | セールストーク(効能効果含む) | 97 | 6 | 103 |
| | 価格 | 20 | 1 | 21 |
| | 製品のしくみ | 14 | 0 | 14 |
| | HAPIマーク | 3 | 0 | 3 |
| | 協会の取扱い機器等 | 1 | 0 | 1 |
| | 薬事法・特定商取引法関連等 | 11 | 1 | 12 |
| | その他 | 9 | 2 | 11 |
| 相談 | 身体への安全性(電磁波含む) | 40 | 4 | 44 |
| | 品質性能 | 13 | 0 | 13 |
| | 信頼性 | 46 | 2 | 48 |
| | 商品改良要望 | 5 | 0 | 5 |
| | 修理・部品・使用方法の説明・アフターサービス等の要請 | 184 | 11 | 195 |
| | 事業者・商品の紹介依頼 | 58 | 2 | 9 |
| | 統計、カタログ、取扱説明書等請求 | 9 | 0 | 3 |
| | 中古品 | 3 | 0 | 3 |
| | 協会から会員企業への指導要請 | 3 | 0 | 0 |
| | クーリング・オフ・返品等 | 40 | 4 | 44 |
| | その他 | 10 | 0 | 10 |
| その他 | その他・お礼 | 40 | 12 | 52 |
| 合計 | | 783 | 64 | 847 |

(注)合計件数は申出項目ごとに一件とカウントしているため、受付件数と一致しません。

## 5 教育事業

（1） 第１２回　家庭用医療機器講習会

（リスクマネジメントR－Map手法、薬事法の基礎等について）

講習会のプログラム

| 開催日 | | 2月1日（火） | 2月2日（水） |
|---|---|---|---|
| 会　場 | | （大阪）<br>ココプラザ（青少年文化創造ステーション） | （東京）<br>全国家電会館 |
| 参加者：計83名 | | 32名 | 51名 |
| 13：30～13：35 | （ 5） | 開会の挨拶 | |
| 13：35～15：35 | (120) | 【第1部】リスクマネジメントとR-Map手法<br>1．安全の概念<br>2．日本はリスクマネジメントの波に乗り遅れている<br>3．リスクマネジメントプロセスと危害シナリオ<br>4．Ｒ－Ｍａｐについて<br>5．安全対策レベルとリスク低減効果<br>6．Ｒ－Ｍａｐによる事例分析<br>7．Ｒ－Ｍａｐを活用したリスクマネジメント<br>（マッサージ器での事例） | |
| 15：35～15：45 | (10) | 質疑応答 | |
| 15：45～15：55 | (10) | 休　　憩 | |
| 15：55～16：40 | (45) | 【第2部】薬事法の基礎的な解説 | |
| 16：40～16：55 | (15) | 【第3部】電気用品安全法技術基準体系等の見直し | |
| 16：55～17：00 | (5) | 質疑応答　　閉会の挨拶 | |

第１２回 家庭用医療機器講習会委員

【第1部（リスクマネジメントとR-Map手法）】

| | | |
|---|---|---|
| 委　員 | 松本　浩二 | 日本科学技術連盟R-Map実践研究会統括主査 |

【第2部（薬事法の基礎的な解説）】

| | | |
|---|---|---|
| 委員長 | 楠　　敏夫 | （社）日本ホームヘルス機器協会 |
| 委　員 | 以西　常一 | コロナ工業（株） |
| 委　員 | 亀井　正則 | 三洋電機コンシューマエレクトロニクス（株） |
| 委　員 | 草深　憲史 | オムロン松阪（株） |
| 委　員 | 佐々木 茂樹 | パナソニック電工（株） |
| 委　員 | 清水　新策 | 大東電機工業（株） |
| 委　員 | 竹内　芳和 | （株）タニタ |
| 委　員 | 竹内　穏博 | フランスベッド（株） |
| 委　員 | 田中　隆元 | （社）日本ホームヘルス機器協会 |
| 委　員 | 沼田　康一 | 大東電機工業（株） |

（委員は、五十音順）

【第３部（電気用品安全法技術基準体系等の見直し）】

委　員　　島村　英清　　（社）日本ホームヘルス機器協会

（２）生涯教育講座受講者数（旧名称：生涯教育研修（平成 20 年度まで）

| 度 | 東　京 | 大　阪 | 福　岡 | 合　計 |
|---|---|---|---|---|
| | 人 | 人 | 人 | 人 |
| 18 年度 | 45 | 34 | 41 | 120 |
| 19 年度 | 33 | 23 | — | 56 |
| 20 年度 | — | — | — | 52（全国） |
| 21 年度 | — | — | — | 22 |
| 22 年度 | — | — | — | 27 |

(注) 平成 20 年度は、受講される者の利便性を考慮して、販売管理者継続研修との合同開催。
平成 21 年度からは。「生涯教育講座」に名称変更するとともに販売管理者等継続研修用テキストによる自宅学習。

## 6　薬事法等に関する相談

平成 18 年 7 月 1 日から「薬事法に関する相談」を会員限定（無料）で実施している。

平成 22 年度の相談は、昨年同様、薬事法、承認及び認証申請、取扱説明書、電気用品安全法等について行った。

相談件数は、40 件 21 社（前年度 74 件 31 社）であった。薬事法等に関する相談は、正会員からの相談で賛助会員からの相談はなかった。相談のﾘﾋﾟｰﾀは、48%（前年度 58%）であった。

面談は、20%（前年度 24%）で前年度より減少（約４ポイント）した。相談内容は、薬事法・通知等の解釈が 35%（前年度 36%）、内容確認が 20%（前年度 25%）、記載整備、承認（認証）申請等の実務相談が 45%（前年度 39%）であった。取扱製品の多い割合は、「電位 30%」「温熱 21%」「マッサージ器 20%」「血圧計 11%」であった。

なお、今年の大きな特徴は、「薬事法等に関する相談」を実施して以来初めての相談が 5 社あった。

## 7　家庭用医療機器の JIS 改正等

薬事法関係の JIS T 2003 から JIS T 2010（JIS T 2001 及び JIS T 2002 を除く）8 規格は、「第 29 回医療用具専門委員会」（JISC）において審議され、JIS T 2003：家庭用電気治療器、JIS T 2008 家庭用熱療法治療器に対し疑義が生じたため、部会ならびに専門家に相談等を行い、修正案を作成し「第 31 回医療用具専門委員会」（JISC）にて審議・承認された。

また、JIS T 2002（家庭用マッサージ器及び指圧代用器）は、当協会に改正作業を行う第3分科会（認証機関・関連企業）を発足し、JIS改正について審議・検討を行った。

家庭用医療機器認証基準については、完全認証移行の第2弾として、平成23年3　月の医療機器基準等原案作成要綱に基づき、基本要件適合性チェックリストにより新たに2品目（家庭用高周波治療器、電気睡眠導入器）を作成した。

## 8　家庭用マッサージ器及び指圧代用器の「禁忌事項」の自主基準の一部改正

当協会及び家庭用マッサージ器等の製造販売業者等は、当該ホームページに家庭用マッサージ器等に関する禁忌事項を掲載しなければならない。また、家庭用マッサージ器等の製造販売業者等は「家庭用電気マッサージ器の適正使用のお願い」（当協会発行のコーションペーパー）による注意喚起を製品に同梱しなければならない等を内容とした自主基準の一部改正を行った。

## 9　家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅢの作成

当協会では、家庭用医療器等の広告・表示の諸規制に対する正しい理解を図るため、家庭向け医療機器等の広告・表示に関する解説書「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅠ」を平成18年8月に、さらに、「家庭向け医療機器の概要・Q＆A、専門用語の解説及び美顔器の概要等を加えた解説書「同ガイドⅡ」を平成21年1月に作成した

本年度は、家庭用電位治療器に関する作用仮説を医学・科学・工学の専門家からなる評価委員会において取りまとめ、ガイドⅡの改訂版「同ガイドⅡ（2）」を作成し、厚生労働省へ報告するとともに、厚生労働省から7月16日付で各都道府県薬務主管課あてに送付された。

また、ガイドⅢについては、昨年から薬事法、電気用品安全法、計量法等の表示に関する記載事項及び消費者契約法、特定商取引法、割賦販売法、景品表示法の関連法による表示規制を追加する作業を行っている。

## 10　販売管理者基礎講習の実施

医療機器販売及び賃貸管理者の資格取得を目的とした講習事業については、平成16年10月13日付で厚生労働大臣から当協会が実施機関として登録され、平成17年1月31日から実施している。

さらに、平成18年4月、厚生労働省から本講習については、医療機器の専門性に配慮し講習を区別して開催することとされた通知が発出されたことから、当協会ではコンタクトレンズを除く高度管理医療機器等、特定管理医療機器、補聴器及び家庭用電気治療器につ

いて実施することとして、同年４月厚生労働大臣に実施区分の変更届を提出し、５月から実施している。

本年度は、さらに受講者の利便性を考慮して昨年度の７大都市(札幌、仙台、東京、名古屋、大阪、広島、福岡）から14市（山形、浦和、千葉、横浜、長野、新潟、金沢、静岡、神戸、松江、岡山、高松、松山、那覇）を加えた21都市に拡充して開催し、実績は次のとおりである。

| | |
|---|---|
| 実施回数 | 37回 |
| 受講申込者数 | 3,258人 |
| 欠席者数 | 55人 |
| 受講者数 | 3,203人 |

## １１　販売管理者等継続研修の実施

医療機器販売等の営業所の管理者に対する研修及び医療機器修理業の責任技術者に対する研修については、平成18年１月12日付で厚生労働大臣あてに研修実施届けを提出し、１月31日付で本研修の実施機関として受理され、４月26日から実施している。

本年度は、昨年度の19都道府県(北海道、青森県、秋田県、山形県、宮城県、東京都、新潟県、静岡県、長野県、愛知県、石川県、大阪府、岡山県、広島県、島根県、香川県、福岡県、鹿児島県、沖縄県）に愛媛県を加えた20都道府県において開催し、実績は次のとおりである。

| | |
|---|---|
| 実施回数 | 42回 |
| 受講申込者数 | 9,461人 |
| 欠席者数 | 234人 |
| 受講者数 | 9,227人 |

## １２　経済産業省及び厚生労働省との意見交換会

（１）当協会と経済産業省との意見交換会（第２回）

日　時　9月10日（金）14時～16時

場　所　医科器械会館２階セミナーホール

出席者　45人

演　題　最近の製品安全政策の動向

講　師　経済産業省商務流通グループ製品安全課長　矢島　敬雅（やじま　よりのり）

（２）当協会と厚生労働省との意見交換会（第４回）

日　時　12月10日（金）15時～16時40分

場　所　医科器械会館２階セミナーホール

議　題　①家庭用医療機器の認証品の承継（認証機関が同じ）
②中古家庭用医療機器の適正販売ガイダンス
③家庭用健康管理医療機器クラスⅡ新設（案）に伴う認証品目追加検討方法
④移動などの無店舗販売の適正販売ガイダンス

出席者　37人

厚生労働省　医療機器審査管理室長　関野　秀人
医療機器審査管理室室長補佐　恩田　裕

協　会

- 稲田　二千武　会　長
- 上川原　信一　副会長
- 古守　康直　適正広告・表示（委）委員長
- 茂腹　和男　適正広告・表示（委）副委員長
- 池田　伸也　第４部会主査
- 矢森　晃　第６部会主査
- 鹿妻　洋之　第７部会主査
- 津田　伸明　第９部会主査
- 神谷　章平　政策総務（委）委員
- 飯田　久利　政策総務（委）委員
- 清水　崇文　政策総務（委）委員（代）
- 松島　司　法制（委）委員
- 伊藤　成史　㈱タニタ
- 水島　忍　専務理事
- 楠　敏夫　相談役
- 田中　隆元　教育企画相談部長
- 井上　岳志　研修部長
- 原口　愛子　相談室
- 秋本　亮介　副会長
- 熊野　文博　副会長
- 堀　晋司　広報事業（委）委員長
- 山根木　正人　第１部会WG長
- 岡野　英幸　第６部会部会長
- 清末　幸輝　第７部会部会長
- 秋本　龍二　第８部会主査
- 藤原　広　政策総務（委）委員
- 村山　良　政策総務（委）委員
- 荒川　長寿　政策総務（委）委員
- 永持　毅　法制（委）委員
- 古家　弘巳　㈱京都西川
- 蛭田　義樹　ＴＯＴＯ㈱
- 高橋　崇浦　常務理事
- 鴻野　敏明　安全技術部長
- 椎井　康雄　室長
- 島村　英清　参与

## １３　総会、理事会及び部会、委員会活動報告

### （１）総会及び理事会の実施状況

①　総　会（6 月 11 日開催）

・平成 21 年度事業概要報告書(案)及び収支決算書(案)

・平成 22 年度事業計画書(案)及び収支予算書(案)

・公益法人制度改革　一般社団法人への移行に向けて

②　理事会

ア．２１５理事会(6 月 11 日開催)

(ｱ)審議事項

・退会の申出

・平成 21 年度事業概要報告書(案)及び収支決算書(案)

・平成 22 年度事業計画書(案)及び収支予算書(案)

・家庭用マッサージ器及び指圧代用器の「禁忌事項」の自主基準の一部改正

(ｲ)報告事項

・平成 22 年度表彰者

・平成 22 年度販売管理者基礎講習・販売管理者等継続研修開催日程の追加

(ｳ)配布資料

・冊子「家庭での健康づくりを支える」

イ．２１６理事会(10 月 15 日開催)

(ｱ)審議事項

・入会及び退会の申出

・健康博覧会 2011 の協賛名義使用の承認申請

・「第 11 回アジアメディカルショー」協賛名義使用願い

(ｲ)報告事項

・家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅡ(２)

・平成２２年度販売管理者基礎講習・販売管理者等継続研修の受講状況

・厚生労働省・経済産業省人事異動(抜粋)

・厚生労働省との意見交換会及び懇親会

・平成２２年度(９月末)における当協会の動向

ウ．２１７理事会(1 月 7 日開催)

(ｱ)審議事項

・入会の申出

・平成２３年度事業計画書及び収支予算書(案)

・国際モダンホスピタルショー2011 の協賛名義使用

(イ)報告事項

・平成23年度総会・理事会・政策総務委員会開催日程

エ．２１８理事会(3月23日開催)

(ア)審議事項

・退会の申出

(イ)報告事項

・平成22年度の医療機器販売管理者基礎講習及び継続研修の事業実績

・平成23年度の医療機器販売管理者基礎講習及び継続研修の日程等

・平成21年度家庭用医療機器等薬事工業生産動態統計

・平成22年度薬務関係主管課長会議資料(抜粋)

## （２）部会の実施状況

【第１部会　家庭用電位治療器】　　部会長　原　昭邦
主　査　空閑弘一

１．検討テーマ

(1) 電界計測

(2) 安全検討

(3) 電位適正販売

(4) 広告表現

２．開催状況

部会は、2回開催した。(7月27日、3月2日)

電界計測WGは、3回に開催した。　(10月27日、11月11日、2月18日)

安全検討WGは、2回に開催した。　(11月26日、2月23日)

電位適正販売WGは、1回開催した。(1月21日)

３．実施内容

(1) 電界計測WGは、前年度の検討結果を基に、電位治療器の安全と効率的な使用条件の明確化を目的とし、治療中の人や周囲の人への影響を考え電界計測を実施し、設定可能な項目を基準化する。

① 電位治療器の電界計測用として市販されている測定器を調査し、その仕様確認を行い、計測可能かどうかを検討した。主な項目は、直流/交流型、周波数特性、波形及び精度である。

② 電界計測要素としては、空間電界と体表面電界とがあるが、測定器調査の結果空間電界を有力とした。

③ 過去の高電位型の測定データについて測定条件等の分析を行った。

(2) 安全検討WGは、前年度の検討結果を基に、次の6項目の課題について分担を決めて検討した。

① 電位切替時の電撃感の検討

② 安全に関わる事象調査・選定

③ 情報収集先のリスト化

④ コーションペーパーの検討

⑤ 販売業者への指示・報告様式の検討

⑥ 耐用年数の検討

(3) 電位適正販売WGは、7月27日に発足し、安全情報の収集・検討を経て、販売の不適切表現を無くすことが事務局より提案されたが、適正販売に直接関係する安全情報の数がほとんどないことから、販売にまつわる課題抽出を行った。

(4) 広告表現WGは、前年度の検討結果を基に、広告表現自主基準策定を目的に活動してきたが、電位治療器の作用仮説を記載した「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドII (2)」が、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課より各都道府県薬務主管課宛に事務連絡として発出されたことにより、9月2日付で終会とした。

4．参加企業名

| No | 企業名 | No | 企業名 |
|---|---|---|---|
| 1 | ㈱白寿生科学研究所 | 12 | ㈱フジ医療機 |
| 2 | ㈱日本理工医学研究所 | 13 | ㈱ナック |
| 3 | 伊藤超短波㈱ | 14 | テクノエレメント㈱ |
| 4 | 昭和電機産業㈱ | 15 | パナソニック電工㈱ |
| 5 | ㈱日本メディカルサイエンス | 16 | ㈱デンケン |
| 6 | 日東金属工業㈱ | 17 | ココロカ㈱ |
| 7 | ㈱自然科学産業 | 18 | ㈱シェンペクス |
| 8 | ユタカ電気㈱ | 19 | ㈱ベステック |
| 9 | ㈱メディカル電子工業 | 20 | ㈱マルタカテクノ |
| 10 | ㈱リッコー | 21 | ㈱京都西川 |
| 11 | 西川リビング㈱ | 22 | ㈱リブレックス |

【第２部会　家庭用電解水生成器】

部会長　堀　晋司
主　査　以西　常一

１．検討テーマ

(1) 安全対策に関する研究

(2) 有用性に関する研究

(3) 消費者関連法の調査

(4) 広告表現の周知

(5) 法制化、基準化への活動

(6) 新成長戦略への対応

２．開催状況

部会は、3回開催した。(4月13日、9月16日、12月15日)

３．実施内容

(1) 安全対策に関する研究

・経済産業省、厚生労働省、NITE（(独) 製品評価技術基盤機構)、消費者庁などの安全性情報の収集と対応を行った。

・JIS改正への準備のため、製品基準、禁忌に関する情報収集を行った。

(2) 有用性に関する研究

・有用性検証積み上げのためのエビデンス収集を行った。

・作用仮説への取組（関係各界への協力依頼、推進活動、文献調査ほか）を行った。

(3) 消費者関連法の調査

・対応が必要な法的要件の洗い出し

(4) 広告表現の周知

・作用仮説掲載に向けた準備等

(5) 法制化、基準化への活動

・JIS C 9335-1、JIS C9335-2-207の改正に向けて、現状の問題点把握を行った。

・水道法改正について注視し、可能な対応活動を行った。

・電気用品安全法改正のための諸活動を行った。

(6) 新成長戦略への対応

・ホームヘルス機器産業発展の阻害要因のリスト化を行った。

・緩和等を進めるべき部分・アイデアのリスト化を行った。

・医療ＩＣＴ、在宅・予防に関連する部分に関係するアイデアのリスト化を行った。

4．参加企業名

| No | 企業名 | No | 企業名 |
|---|---|---|---|
| 1 | コロナ工業㈱ | 5 | リビングテクノロジー㈱ |
| 2 | パナソニック電工㈱ | 6 | 九州日立マクセル㈱ |
| 3 | ㈱フジ医療器 | 7 | ㈱ニチデン |
| 4 | ㈱日本トリム | 8 | ＴＯＴＯ㈱ |

【第３部会　家庭用治療浴装置】

部会長　堀　晋司
主　査　以西　常一

1．検討テーマ

(1) 安全対策に関する研究

(2) 有用性に関する研究

(3) 消費者関連法の調査

(4) 広告表現の周知

(5) 法制化、基準化への活動

(6) 新成長戦略への対応

2．開催状況

部会は、2回開催した。（4月13日、9月16日）

3．実施内容

(1) 安全対策に関する研究

・経済産業省、厚生労働省、NITEI（(独) 製品評価技術基盤機構)、消費者庁などの安全性情報の収集と対応

・JIS改正への準備のため、製品基準、禁忌に関する情報収集を行った。

(2) 有用性に関する研究

・有用性検証積み上げのためのエビデンス収集を行った。

(3) 消費者関連法の調査

・対応が必要な法的要件の洗い出し。

(4) 広告表現の周知

・次期ガイドラインに向けた見直し・提案等

(5) 法制化、基準化への活動

・JIS C 9335-1 及び JIS C 9335-2-60 の改正に向けて、現状の問題点把握を行った。

・電気用品安全法改正のための諸活動を行った。

(6) 新成長戦略への対応

・ホームヘルス機器産業発展の阻害要因のリスト化を行った。

・緩和等を進めるべき部分・アイデアのリスト化を行った。

・医療 ICT、在宅・予防に関連するアイデアのリスト化を行った。

4．参加企業名

| No | 企業名 | No | 企業名 |
|---|---|---|---|
| 1 | コロナ工業㈱ | 3 | 日本超音波工業㈱ |
| 2 | リビングテクノロジー㈱ | 4 | 日立アプライアンス㈱ |

【第4部会　家庭用マッサージ器・家庭用指圧代用器】　部会長　稲　田　二千武

主　査　池　田　伸　也

1．検討テーマ

(1) JIS T 2002：2006 の改正等についての検討

(2) 家庭用マッサージ器の安全性に関わる自主基準について

(3) 「禁忌事項」の自主基準の改正について

(4) 会員拡大

2．開催状況

部会は、6 回開催した。

（4 月 6 日、5 月 27 日、7 月 7 日、7 月 16 日、8 月 26 日、12 月 2 日）

3．実施内容

(1) JIS T 2002：2006 の改正について

施療部露出に関する危険回避のための規格、頭部施療に関する規格等を JIS T（案）に盛り込み、マッサージ器リスクWG等でのリスクアセスメント等を実施し、JIS・認証基準委員会に提出した。

(2) 家庭用マッサージ器の安全性に関わる自主基準について

家庭用マッサージ器の安全性に関わる類似規格のアンケート調査を実施するための調査内容を検討し、アンケート用紙を作成した。

アンケートの実施及び自主基準の検討については、JIS T 改正（案）が改正されるまで延期することとした。

(3)「禁忌事項」の自主基準の改正について

「家庭用マッサージ器及び指圧代用器の「禁忌事項」の自主基準（案)」の改正が6月11日の理事会において承認された。

(4) 会員拡大

企業単位で非会員企業に対する勧誘活動を行った。

4．参加企業名

| No | 企業名 | No | 企業名 |
|---|---|---|---|
| 1 | ファミリー㈱ | 12 | ㈱ベステック |
| 2 | 古守工業㈱ | 13 | ㈱アテックス |
| 3 | ㈱寺西電機製作所 | 14 | アポロ医療器㈱ |
| 4 | パナソニック電工㈱ | 15 | 三洋電機ｺﾝｼｭｰﾏｴﾚｸﾄﾛﾆｸｽ㈱ |
| 5 | コノコ医療電機㈱ | 16 | スライヴ㈱ |
| 6 | 日東工器㈱ | 17 | 大東電機工業㈱ |
| 7 | フランスベッド㈱ | 18 | ㈱的場電機製作所 |
| 8 | 昭和電機産業㈱ | 19 | ㈱マルタカテクノ |
| 9 | オムロンヘルスケア㈱ | 20 | ㈱フジ医療器 |
| 10 | ツインバード工業㈱ | 21 | ジョンソンヘルスケア㈱ |

【第6部会　家庭用磁気治療器】　　部会長　岡野　英幸
主　査　矢森　晃

1．検討テーマ

家庭用磁気治療器の有効性・安全性のエビデンス強化活動（継続）

2．開催状況

部会は、2回開催した。(4月19日、7月26日)

家庭用磁気治療器作用仮説WG（9月6日発足）は、2回開催した。

(9月6日、12月3日)

3．実施内容

前年度に引続き、エビデンスの収集、分析を行った。

4．参加企業名

| No | 企業名 | | 企業名 |
|---|---|---|---|
| 1 | 阿蘇製薬㈱ | 5 | ㈱創健 |
| 2 | ピップ㈱ | 6 | アポロ医療器㈱ |
| 3 | ㈱NIKKEN | 7 | ジャパンライフ㈱ |
| 4 | ㈱ナック | 8 | ㈱朝日技研工業 |

【第７部会　電子血圧計】　　部会長　清末　幸輝

主　査　鹿妻　洋之

1．検討テーマ

(1) 血圧計に関係する各種規格の策定・改定の情報入手と検討、提言の実施

(2) 計量法適用除外の自動血圧計ＪＩＳ策定手順の調整

(3) その他

2．開催状況

部会は、１回開催した。(11月４日)

3．実施内容

(1) 血圧計に関係する各種規格の策定・改定の情報入手と検討、提言の実施

① ISO関連

血圧計のリムカフコネクター規格問題について、情報共有を行った。

② 血圧計グループ認証手続きについて

グループ認証対象としないことで意見を提出した。

③ JIS T0601-1第３版対応について

医機連のWGに当協会より委員を派遣した。(エー・アンド・ディ：村田委員)

(2) 計量法適用除外後の自動血圧計ＪＩＳ策定手順の調整

計量法適用が継続となったため、実施内容より除外した。

(3) その他

① 血圧計ロビー活動について

医療費控除の可能性について検討を行ったが、特に変更の必要を認めなかった。

② 政府「新成長戦略」等への対応について

新成長戦略ならびにMETIS関連の情報共有を実施した。

産業戦略WGへは、鹿妻主査を部会担当委員として選任した。

4．参加企業名

| No | 企業名 | No | 企業名 |
|---|---|---|---|
| 1 | オムロンヘルスケア㈱ | 5 | 日本精密測器㈱ |
| 2 | ㈱エー・アンド・ディ | 6 | パナソニック電工㈱ |
| 3 | シチズン・システムズ㈱ | 7 | ㈱タニタ |
| 4 | テルモ㈱ | | |

【第8部会　家庭用低周波治療器・家庭用超短波治療器】

部会長　　竹村　陽一

主　査　　秋本　龍二

1．検討テーマ

(1) 文献調査　家庭用低周波治療器の効能効果エビデンス強化

(2) JIS・認証基準改正　家庭用電気治療器のJIS T 2003改正

2．開催状況

部会は、1回開催した。(11月9日)

3．実施内容

(1) 収集文献の分析・評価について

① 文献毎の治療出力条件と治療効果の関係、海外（FDA、IEC）での取扱いについて資料を充実させた。

② 電位治療器にならい部会内にて作用仮説（案）を作成した。

(2) JIS T2003改正について

① 6月16日に開催された日本工業標準調査会において、家庭用低周波治療器の最大出力電流値20mAについて、安全性の確保として問題ではないかとの指摘に対し、文献や専門家の見解を基に部会にて検討し、安全性の確保を強化する性能項目

を追加した。

② 1月21日に開催された日本工業標準調査会にて、指摘に対する回答を説明し、了承が得られた。

4．参加企業名

| No | 企業名 | No | 企業名 |
|---|---|---|---|
| 1 | 丸菱産業㈱ | 7 | パナソニック電工㈱ |
| 2 | ㈱ホーマーイオン研究所 | 8 | アポロ医療器㈱ |
| 3 | 昭和電機産業㈱ | 9 | 九州日立マクセル㈱ |
| 4 | ㈱フジ医療器 | 10 | 伊藤超短波㈱ |
| 5 | オムロンヘルスケア㈱ | 11 | ㈱リブレックス |
| 6 | ㈱日本理工医学研究所 | | |

【第9部会　家庭用温熱治療器・温灸器】　　部会長　上川原　信一
主　査　津田　伸明

1．検討テーマ

(1) 文献調査

(2) 調査資料の精査

(3) その他

2．開催状況

部会は、1回開催した。(7月13日)

作用仮説検討WG（8月6日発足）は、5回開催した。

(8月6日、9月17日、11月5日、1月14日、3月11日)

3．実施内容

(1) 文献調査について

引用される参考文献につき、追加の調査と収集を行った。

(2) 調査資料の精査について

収集した文献から、作用仮説の立証に有効と思われる文献を抽出し、作用仮説のタタキ台となる検討案の取りまとめを行った。

(3) その他

① 6月16日に開催された日本工業標準調査会において家庭用温熱治療器と温熱治

療時の体表温度と最高設定温度に関する指摘事項に対し、会員企業が持つ治療温度データの実績を基に、最高治療温度と体表温度との関係について部会にて検討し、安全性の確保を強化するため解説を追加した。

② 1月 21 日に開催された日本工業標準調査会にて、指摘に対する回答を説明し了承が得られた。

4．参加企業名

| No | 企業名 | No | 企業名 |
|---|---|---|---|
| 1 | イソニック㈱ | 8 | ㈱日立リビングサプライ |
| 2 | ㈱フジ医療器 | 9 | アポロ医療器㈱ |
| 3 | テクノエレメント㈱ | 10 | ㈱チュウオー |
| 4 | 昭和電機産業㈱ | 11 | ㈱リッコー |
| 5 | 伊藤超短波㈱ | 12 | ココロカ㈱ |
| 6 | ツインバード工業㈱ | 13 | 三井温熱㈱ |
| 7 | リビングテクノロジー㈱ | | |

【第１０部会　美　顔　器】　　部会長　　高　橋　　佳　幹

1．検討テーマ

(1) 広告・表示において使用する用語の検討

(2) 家庭用美顔器の定義の検討

(3) 美顔器における効果効能の説明に使えるような文献上の資料収集

(4) 部会員拡大

2．開催状況

開催なし

3．実施内容

4．参加企業名

| No | 企業名 | No | 企業名 |
|---|---|---|---|
| 1 | コメット電機㈱ | 4 | ㈱ベステック |
| 2 | 丸菱産業㈱ | 5 | パナソニック電工㈱ |
| 3 | ㈱ホーマーイオン研究所 | | |

【第１１部会　販売業部会】　　部会長　稲田　二千武
主　査　藤原　広

１．検討テーマ

消費者関連に関する現状について

２．開催状況

部会は、１回開催した。（4月 15 日）

３．実施内容

(1)「消費者行政の現状と展望」及び「特定商取引法の違反事例」に関する講演会の開催

①東京会場（全国家電会館）　１２月９日（木）　受講者数　４４名
講　師　：　消費者庁　総務課　吉田　朗
（社）日本訪問販売協会　事務局長　丸山利弥

②大阪会場（大阪コロナホテル）　１２月１３日（月）　受講者数　３７名
講　師　：　消費者庁　参事官　山崎俊巳
（社）日本訪問販売協会　事務局長　丸山利弥

４．参加企業名

| No | 企業名 | | 企業名 |
|---|---|---|---|
| 1 | ファミリー㈱ | 9 | ㈱白寿生科学研究所 |
| 2 | 伊藤超短波㈱ | 10 | ㈱ＭＩＲＩＣ |
| 3 | 丸菱産業㈱ | 11 | ㈱リブレックス |
| 4 | オムロンヘルスケア㈱ | 12 | コスモヘルス㈱ |
| 5 | ㈱ホーマーイオン研究所 | 13 | ㈱シェンペクス |
| 6 | ㈱日本理工医学研究所 | 14 | コノコ医療電機㈱ |
| 7 | ＴＯＴＯ㈱ | 15 | アポロ医療器㈱ |
| 8 | フランスベッド㈱ | | |

## （3）委員会の実施状況

【政策総務委員会】　　委員長　稲田　二千武
副委員長　秋本　亮介

ア　5月21日(木)開催

・退会の申出
・平成21年度事業概要報告書及び収支決算書（案）
・平成22年度表彰候補者（案）
・定款第3条目的の見直し
・厚生科学研究費補助金による調査研究事業報告と今後の対応
・医機連産業戦略委員会への対応強化
・家庭用マッサージ器及び指圧代用器の「禁忌事項」の自主基準の改正
・医療機器販売管理者基礎講習・継続研修の開催日程（11月から2月）
・当協会創立40周年記念作成委員会（仮称）名簿
・新成長戦略「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」策定に向けた医療機器産業からの提言

イ　9月10日(木)開催

・退会の申出
・健康博覧会2011の協賛名義使用の承認申請
・部会活動及び委員会活動
・家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅡ（2）
・協会ホームページに掲載する広告
・平成22年度の医療機器販売管理者基礎講習・継続研修の受講状況
・厚生労働省・経済産業省人事異動（抜粋）
・新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定）
・経済産業省（製品安全課）との意見交換

ウ　12月10日(金)開催

・入会の申出
・平成23年度事業計画書（案）

・平成 23 年度各種団体等の参加費用(案)

・平成 23 年度収支予算（案）

・平成 23 年度各部会・各委員会の事業計画（案）

・平成 23 年度総会・理事会・政策総務委員会開催日程

・平成 22 年度の医療機器販売管理者基礎講習・継続研修の受講状況

エ　3 月 4 日(金)開催

・退会の申出

・平成 23 年度各部会（第 1、第 2、第 3、第 10）の事業計画（案）

・平成 22 年度の医療機器販売管理者基礎講習及び継続研修の実績

・平成 23 年度の医療機器販売管理者基礎講習のご案内

・平成 23 年度の医療機器販売管理者継続研修のご案内

委員名及び企業名

| No | 委員名（企業名） | | No | 委員名（気業名） | |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 委員長 | 稲田　二千武　(ファミリー㈱) | 11 | 委　員 | 堀　　晋 司　(コロナ工業㈱) |
| 2 | 副委員長 | 秋本　　亮介　(㈱ホーマーイオン研究所) | 12 | 委　員 | 池田　伸也　(ファミリー㈱) |
| 3 | 委　員 | 熊野　　文博　(パナソニック電工㈱) | 13 | 委　員 | 矢森　　晃　(ピップ㈱) |
| 4 | 委　員 | 古守　　康直　(古守工業㈱) | 14 | 委　員 | 鹿妻　洋之　(オムロンヘウスケア㈱) |
| 5 | 委　員 | 高橋　　佳幹　(コメット電機㈱) | 15 | 委　員 | 荒川　長寿　(伊藤超短波㈱) |
| 6 | 委　員 | 上川原　信一　(㈱イソニック) | 16 | 委　員 | 村山　　良　((㈱リッコー) |
| 7 | 委　員 | 原　　昭邦　(㈱白寿生科学研究所) | 17 | 委　員 | 神谷　章平　(㈱ホーマーイオン研究所) |
| 8 | 委　員 | 飯田　　久利　(㈱フジ医療器) | 18 | 委　員 | 藤原　　広　(伊藤超短波㈱) |
| 9 | 委　員 | 原　　浩之　(㈱白寿生科学研究所) | 19 | 委　員 | 水島　　忍　(㈳日本ホームヘルス機器協会) |
| 10 | 委　員 | 大坪　　一道　(㈱日本トリム) | 20 | 委　員 | 高橋　崇浦　(㈳日本ホームヘルス機器協会) |

【適正広告・表示委員会】

委員長　古守康直

副委員長　茂腹和男

1．検討テーマ

(1)「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅢ」の作成

(2)「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅢ」啓発活動

(3)　相談情報の収集及び市場での広告状況の研究

2．開催状況

委員会は、毎月 11 回（8 月は休止）開催した。

3．実施内容

(1)「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅢ（案」」を作成し、12月28日厚生労働省監視指導・麻薬対策課にガイドⅢ（案）チェックを依頼した。

(2)「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅢ」啓発活動は、ガイドⅢの完成が遅れたため、次年度に持ち越しとした。

(3) 相談で収集した情報は、当委員会で内容を検討、問題点を抽出し、消費者とのトラブルを未然防止するため、適正な広告表現を行うよう個別企業へ働きかけを行った。

家庭用医療機器の広告の市場での違反状況の調査及び事例の研究は実施しなかった。

広告審査会の必要性については、不適切な広告の入手が困難なこと、アウトサイダーが多い業界であること、また、広告審査会の委員の責任・負担が大きいことも考慮すると当協会に広告審査会を設置して広告審査を行っても不適切な広告がなくなることの効果が期待できないと推測されるため、早急に設置する必要性がないので引き続き検討することとした。

4．委員名及び企業名

| No | 委員名（企業名） | | No | 委員名（企業名） | |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 委員長 | 古守　康直（古守工業㈱） | 11 | 委　員 | 稲場　満寛（㈱白寿生科学研究所） |
| 2 | 副委員長 | 茂腹　和男（伊藤超短波㈱） | 12 | 委　員 | 古谷　光一（ファミリー㈱） |
| 3 | 委　員 | 大坪　一道（㈱日本トリム） | 13 | 委　員 | 伊藤　成史（㈱タニタ） |
| 4 | 委　員 | 下川　菊雄（日本超音波工業㈱） | 14 | 委　員 | 竹内　芳和（㈱タニタ） |
| 5 | 委　員 | 永井　雅一（㈱黒田製作所） | 15 | 委　員 | 杉本　吉則（スライヴ㈱） |
| 6 | 委　員 | 矢森　晃（ピップ㈱） | 16 | 委　員 | 苅田　昌和（ココロカ㈱） |
| 7 | 委　員 | 滝澤　耕一（オムロンヘルスケア㈱） | 17 | 委　員 | 平野　明彦（貴宝㈱） |
| 8 | 委　員 | 三輪　正康（丸菱産業㈱） | 18 | 委　員 | 松尾　文照（㈱センチュリー） |
| 9 | 委　員 | 南　雅之（コメット電機㈱） | 19 | 委　員 | 田中　隆元（㈳日本ホームヘルス機器協会） |
| 10 | 委　員 | 野口　弘之（パナソニック電工㈱） | 20 | 委　員 | 原口　愛子（㈳日本ホームヘルス機器協会） |

5．医機連の関係委員会等報告

法制委員会　広告WG（竹内委員、原口委員）

(1)　WGは、平成20年3月7日から10団体（JEITA、JIRA、ホームヘルス、日医光、分析工、歯科商工、日補工、日縫協、AMDD、東医協）で構成され開始した。

(2)　WGでは「医療機器の広告に関するQ&A」を作成した。このQ&Aは、企業側の要望も踏まえて作成。当協会関連事項については、作成された回答例が好ましくないため、WGに対し当委員会から削除を依頼した。

(3)　WGでは、平成22年8月発出された薬食監麻発0817第1号を受けて、Q&Aを完成した。具体的な品目だけでなくインターネットに関するものや企業イメージの広告関連も追加された。Q&Aには、当協会関連の機器に関し、個別具体的な記載はさ

れていない。

(4) 平成23年1月にWGはいったん終了した。今後の再開は、何か新たな問題が発生した時とし、再開時期は未定である。

【広報事業委員会】　　委員長　堀　晋司

1．検討テーマ

(1) ホームページへの掲載内容、掲載方法等に関する検討

(2) 機関誌のあり方と内容の見直し、ホームページへの同時掲載等の検討

(3) その他諸活動

2．開催状況

委員会は、3回開催した。(4月14日、5月21日、12月9日)

3．実施内容

(1) ホームページへの掲載内容、掲載方法等については、ホームページの検索方法について検討した。

(2) 機関誌のあり方について検討し、今後、機関誌とホームページのダブル掲載を除々に実施していくこととした。

(3) その他

① 機関誌に会員紹介の掲載順番を確認した。

② 40周年記念誌委員会の選出・打ち合わせ等

③ 医機連の機関誌に、協会の紹介文を掲載するための文面チェックを行った。

④ 新たな協会パンフレットを作成するため、内容の見直しを行った。

⑤ 協会「定款」目的の見直し検討

⑥ 月刊消費者の記事広告の原稿チェック

4．委員会 委員名及び企業名

| No | 委員名（企業名） | | No | 委員名（企業名） | |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 委員長 | 堀　晋司（コロナ工業㈱） | 4 | 委　員 | 小林　純（ファミリー㈱） |
| 2 | 委　員 | 永持　毅（㈱白寿生科学研究所） | 5 | 委　員 | 椎井　康雄（(社)日本ホームヘルス機器協会） |
| 3 | 委　員 | 古谷　光一（ファミリー㈱） | | | |

【法制委員会】

委員長　熊野　文博
副委員長　高橋　薫

1．検討テーマ

(1) 厚生労働省との意見交換会

(2) 医機連関係委員会等の報告実施

(3) 周知活動

(4) 経済産業省との意見交換会

2．開催状況

委員会は、開催せず、検討及びコメント収集等をメールで行った。

3．実施内容

(1) 厚生労働省との意見交換会は、医療機器審査管理室の関野室長を迎えて第4回意見交換会を12月10日に開催した。本年度のテーマは「認証品の承継、中古家庭用医療機器の適正販売ガイダンス、家庭用健康管理医療機器クラスⅡ新設の検討方法、移動等の無店舗販売の適正販売ガイダンス検討」の4つを取り上げた。

(2) 医療機器関係委員会（機器保険委員会、法制委員会、電子申請検討WG、輸入WG、販売・保守委員会）の報告は、開催の後に参加委員がメール報告・周知した。

(3) 周知活動は、必要となる材料がなく、行わなかった。

(4) 経済産業省との意見交換会は、製品安全課の矢島課長を迎えて第2回意見交換会を9月10日に開催した。本年度のテーマは、「最近の製品安全政策の動向について」ご講演を頂いた後、テーマ募集した「製品安全4法とＰＬ法の関係、リコール保険、リコールの報告先、リコール判断基準、子供の事故が発生する責任、点検が必要な電気製品、登録検査機関の質、薬事法及び電安法での医療用物質生成器の名称について」について取り上げ意見交換を行った。

4．委員名及び企業名

| No | 委員名（企業名） | | No | 委員名（企業名） | |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 委員長 | 熊野　文博　(ﾊﾟﾅｿﾆｯｸ電工㈱) | 6 | 委　員 | 西田　哲　(ｵﾑﾛﾝﾍﾙｽｹｱ㈱) |
| 2 | 副委員長 | 高橋　薫　(日東金属工業㈱) | 7 | 委　員 | 松島　司　(㈱京都西川) |
| 3 | 委　員 | 茂腹　和男　(伊藤超短波㈱) | 8 | 委　員 | 林　光司　(㈱アテックス) |
| 4 | 委　員 | 永持　毅　(㈱白寿生科学研究所) | 9 | 委　員 | 田中　隆元　(社)日本ﾎｰﾑﾍﾙｽ機器協会) |
| 5 | 委　員 | 矢森　晃　(ピップ㈱) | | | |

5．医機連の関係委員会等報告

(1) 機器保険委員会（鹿妻委員）

平成 24 年度医療・介護同時改定に向けた準備時期にあたる本年度は、１．保険関連「定期会合」を通じての業界共通要望の提言、２．各加盟団体の個別対応状況の共有、３．中医協関連情報共有、４．ＭＥＴＩＳ戦略会議「医療機器の適正評価」への意見提出を中心に、年６回委員会が開催された。

・定期会合では、プレゼン以外に議論の時間が設けられ、運営としては一歩前進したといえる。しかし、定期会合後の行政側の反応が悪い領域もあり、各団体からの継続フォローは必須。

・個別要望項目については、引き続き各団体から働きかけを実施中。中でも JIRA は、画像診断診療報酬体系の根幹部分で、専門職団体と連携して提案を実施中。各団体内の力の入れ方の差が顕著に表れている。

・中医協関連情報共有は、行政側の情報公開がタイムリーとなったため資料入手価値よりも、傍聴者によるニュアンス説明以外は、価値とは考えにくい。

・METIS 戦略会議については、当協会が産業側の主査を務める関係もあり、資料レビュー等を積極的に働きかけた。産業としての評価、保険外での優遇策の検討といった、基本的な考え方については賛同を得ることが出来た。

当協会としては、ホームヘルス機器の保険上の評価を高める観点から参画してたが、実際の働きかけは各団体が行い結果共有を行っているに過ぎないことから、本年度を以て本委員会への参加を終了することとした。今後のホームヘルス機器評価を高めるための活動は、産業戦略委員会や関連 WG での活動で引き継ぐこととしている。

(2) 法制委員会（熊野委員、秋本(龍)委員）

本年度は、１．承認等審査の迅速化に向けた活動の推進　２．改正法の適正な運用に向けての更なるフォローアップと提案　３．制度改正や法改正も視野に入れた総合的な検討・提案　４．市販前規制に係る種々活動状況の周知　５．その他、必要に応じ関連委員会との協議、連携を基本事業として、年６回委員会が開催され、次の課題が検討された。

① 審査の迅速化のアクションプログラム（ＡＰ）遂行のため、「承認審査に関する後発審査等導入による３トラック制への移行など」「クラスⅡ機器（管理医療機器）の認証制度への完全移行」「申請・審査の質向上に向けた周知・教育」等の課題が検討されたが、現在順調に行っているのはクラスⅡ機器の完全認証移行のみで、３トラック制は導入したが、肝心の後発審査で迅速化の効果が出ず、

その原因が審査員の質に問題がありそうだということで、再度審査の迅速化ＡＰの方策を見直し中。

② 認証基準分科会／認証基準グランドルールＷＧから提起された「クラスⅡ機器（管理医療機器）の認証制度への完全移行」の第２弾（当協会では、家庭用高波治療器と電気睡眠導入器）の 241 品目、190 認証基準のパブコメ段階に来た。

承認基準分科会は、①の審査の迅速化ＡＰに取組むため、再編することとなった。

③ 複数一般的名称品目ＷＧ、ＪＩＳ変更ルールＷＧ、広告ＷＧ、輸入ＷＧでは、各種Ｑ＆Ａ事務連絡の準備が行われ、輸入届に関するＱ＆Ａのように一部発出されたものもある。また、電子申請検討ＷＧから、その実現に向け準備中の旨の報告もあった。

なお、制度改正に関わる各種の議論の受け皿組織として、新たに制度改正分科会が設立され、法制連絡会（委員長、副委員長、各分科会・ＷＧの　主査）による運営となり、薬事法改正に対する意見提案の取りまとめも法制委員会で行うようである。

(3) 電子申請検討ＷＧ（田中委員、野村委員）

① 電子申請検討ＷＧは、「実務レベル合同作業部会のＷＧ６」として平成 20 年度から継続し、PMDA と業界が合同作業した。PMDA の扱う様式は、全て Web 申請を可能にしている（都道府県が電子申請するものは除く）。

② 当初は、平成 22 年春に本格導入する予定で進めていた。平成 22 年 1 月に模擬的な動作が確認できるものが完成したが大きく作業が遅れたため、評価が十分に行えず沢山の不具合が見つかった。「鑑に入力した文字を印刷可能とした。同一企業内の過去の申請資料が活用できるようになった。等」日常的に使用している専門家も加わり、平成 23 年 1 月から 3 月まで一日単位の評価会を行い精力的に取り組んでいる。

(4) 輸入ＷＧ（滝澤委員）

本年度は、９回開催され、厚生労働省医療機器審査管理室室長補佐及び監視指導・麻薬対策課の輸入監視係長にも出席頂き、種々検討、意見交換を行った。成果としては、

① 「輸入監視要領」の改正案が厚生労働省より提示され、検討の上回答した。

その結果「医薬品等輸入監視要領」の改正薬食発 1227 第 8 号・平成 22 年 12 月 27 日が発出されており、また、「医薬品等輸入監視協力方依頼について」薬食発 1227 第 6 号・平成 22 年 12 月 27 日が財務省関税局長あてに発出された。

② 前記①に伴い、輸入業務の実務における疑問点や改善要望点は、Q&Aとしてまとめることになり、議論した。WGの要望、たとえば、薬監証明の取得の有無と個人輸入、地方厚生局への輸入届の紙媒体も可の徹底、直ちに外国製造業者認定証（写）が入手困難時の対処などを盛り込むことができた。このQ&Aは、平成23年3月31日に発出された。

③ 「本体製造販売しない医療機器の通知（案）」をまとめ、厚生労働省側と意見交換した。厚生労働省は、概ね理解しているが議論ある箇所もあり、引き続き医療機器審査管理室と監視指導・麻薬対策課と検討する。

④ その他、輸入に関しての諸課題、「外国製造業の重複認定」、「輸入品の上市前の簡単な修理」他を議論した。

(5) 販売・保守委員会（茂腹委員）

本年度は、販売・保守委員会で①周知・研修WG ②継続課題検討WGで活動した。

① 周知・研修WG

営業担当及び技術担当が、出先で質問があった場合、参考となる持ち運びに便利なサイズ小冊子の作成をした。小冊子に併せた、セミナーを平成22年7月16日に開催した。セミナーに関しては、販売業・賃貸業の業許可更新のポイントの内容を含め、携帯用手引書についても説明をした。小冊子は完売となり増刷した。

医療機関への「保守点検の啓発」活動の一環としてA3両面2ツ折パンフレットを作成した。パンフレットも好評であった。

② 継続課題検討WG

継続課題検討WGでは、ネット販売・ネットオークションに関して事例報告を中心に活動した。特に中古医療機器の輸出に関しての法規制が無いことが論点となり、製造販売業者では責任が持てない旨等行政に意見具申する予定である。

薬事法が改正される事案に対し、医機連では法制委員会が取りまとめをすることになった。販売保守委員会から修理業、販売業等に関する設置管理医療機器の取り扱いの緩和、インターネットオークションでの問題点の指摘、修理業責任技術者の要件緩和等の改善等を意見として提出した。

【JIS・認証基準委員会】　委員長　楠　敏夫
副委員長　熊野　文博（JIS担当）
副委員長　秋本　龍二（認証基準担当）

1．検討テーマ

(1) 家庭用医療機器のJIS改正

(2) 家庭用医療機器認証基準改正作業

(3) 家庭用医療機器の講習会

(4) 会員拡大

2．開催状況

委員会は、4回開催した。（4月13日、8月19日、10月19日、11月25日）

3．実施内容

(1) 家庭用医療機器のJIS改正

JIS Tの8規格（T 2003：家庭用電気治療器、T 2004家庭用電解水生成器、T 2005家庭用治療浴装置、T 2006家庭用電気磁気治療器、T 2007家庭用永久磁石磁気治療器、T 2008家庭用熱療法治療器、T 2009組合せ家庭用医療機器、T 2010家庭用吸入器）は「第29回医療用具専門委員会」(JISC)において審議され、JIS T 2003：家庭用電気治療器、JIS T 2008家庭用熱療法治療器に対し疑義が生じた。このため、部会ならびに専門家に相談等を行い、検討した結果を基に修正案作成し「第31回医療用具専門委員会」にて審議・承認された。

JIS T 2002（家庭用マッサージ器及び指圧代用器）については、「安全・品質システム委員会」の協力を得て「マッサージ器のリスクWG」を発足し、リスクアセスメントを実施しJISに反映させる安全要求の必要性と有効性について検証を行った。

さらに、第3分科会（認証機関・関連企業）を発足し、JIS改正について審議・検討を行った。（第3分科会は3回開催した。）

今後は、JIS原案作成委員会に諮り（財）日本規格協会（JSA）及び（独）医薬品医療機器総合機構(PMDA)に提出すべく検討を進める。

(2) 家庭用医療機器認証基準改正作業

完全認証移行の第2弾として新たに2品目（家庭用高周波治療器、電気睡眠導入器）の認証基準を作成した。

(3) 電気用品安全法改正対応分科会

（独）製品評価技術基盤機構（NITE）の「検討作業幹事会」、「技術基準性能規定化分科会」及び「品目大括り化及び法令手続き合理化分科会」に参画した。

さらに、情報の共有・検討を目的とし、JIS・認証基準委員会の下に「電安法改正対応分科会」を発足させ、検討を開始した。

(4) 家庭用医療機器講習会

第 12 回家庭用医療機器講習会は、リスクマネジメントと R-MAP 手法（マッサージ器の事例等を含む）について講習を行った。また、電気用品安全法の省令改正の動向についての概要説明等を行った。

この講習会は、安全・品質システム委員会のメンバーとともに東京・大阪の 2 会場で開催した。

4．委員名及び企業名

| No | 委員名（企業名） | | No | 委員名（企業名） | |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 委員長 | 楠　敏夫（㈳日本ﾎｰﾑﾍﾙｽ機器協会） | 9 | 委　員 | 村瀬　泰孝（オムロンヘルスケア㈱） |
| 2 | 副委員長 | 熊野　文博（パナソニック電工㈱） | 10 | 委　員 | 金海　繁男（アポロ医療器㈱） |
| 3 | 副委員長 | 秋本　龍二（㈱ホーマーイオン研究所） | 11 | 委　員 | 津田　伸明（㈱フジ医療器） |
| 4 | 委　員 | 小松　克行（伊藤超短波㈱） | 12 | 委　員 | 野口　弘之（パナソニック電工㈱） |
| 5 | 委　員 | 小川　幸雄（㈱白寿生科学研究所） | 13 | 委　員 | 白崎　修（オムロンヘルスケア㈱） |
| 6 | 委　員 | 以西　常一（コロナ工業㈱） | 14 | 委　員 | 山根木正人（㈱白寿生科学研究所） |
| 7 | 委　員 | 下川　菊雄（日本超音波工業㈱） | 15 | 委　員 | 田中　隆元（㈳日本ﾎｰﾑﾍﾙｽ機器協会） |
| 8 | 委　員 | 三浦　正成（ファミリー㈱） | 16 | 委　員 | 島村　英清（㈳日本ﾎｰﾑﾍﾙｽ機器協会） |

5．医機連の関係委員会等報告

(1) 法制委員会（熊野委員、秋本(龍)委員）

年６回開催された法制委員会では、ＪＩＳ・認証基準委員会に関連する内容としては認証基準分科会／認証基準グランドルールＷＧ・ＪＭＤＮ分科会、ＪＩＳ変更ルールＷＧ等の報告が行われた。

主なトピックスは、認証基準分科会／認証基準グランドルールＷＧでは、「クラスⅡ機器（管理医療機器）の認証制度への完全移行」の第２弾がパブコメ段階に来て、第３弾がスタートしたこと、JIS T 0601-1 第３版対応ＷＧが新たに設置され、JIS T 0601-1 改正案がアップし、関連個別規格の調査段階に入ったこと、医療用アプリケーションソフトウェアの医療機器化検討ＷＧが新たに設置されたことや第三者協議会ステアリング委員会が新体制で行うこと等が報告された。

(2) 認証基準分科会（島村委員）

当分科会の目的は、認証基準数増加のため基準作成を推進し、認証対象品目の拡大を目指す。また、認証申請プロセス上の問題点を抽出し、その問題点を改善するよう

に提案を行い、第三者認証制度を確固たるものとする。本年度は、1.5 ヶ月に1回開催し、計8回行った。

クラスⅡで個別 JIS の作成が困難で基準作成ができない品目について、認証基準が段階的に作成された、第1弾認証基準作成では、108 品目 70 基準が作成された。

さらに、第2弾認証基準作成では、241 品目 190 基準が審議・承認された。今後、第3弾認証基準として約 500 品目が基準作成のため検討される予定である。

(3) ＪＩＳ変更ルールWG（田中委員）

本年度は、活動は行われなかった。

(4) ＰＭＳ委員会（池田委員）

医療機器の市販後安全を確保するために、主に次の活動を実施した。

① 添付文書の電子化掲載について、医家向医療機器の電子化及び PMDA 公開件数の増加を継続推進した。

② 医療機器情報担当者の知識向上のために作成した『医療機器情報担当者育成のための教育用テキスト』を4月に発行した。

③ 不具合用語コード化の検討のため、「不具合用語コード化 WG」に参画（小林委員）した。

④ QMS 委員会と合同の「自主回収ガイダンス作成 WG」にて『自主回収ガイダンス』を作成し、10 月講習会を開催した。

⑤ 第 10 回安全性情報管理講習会を開催した。

⑥ 安全性情報に関わる行政からの動向報告及び国際整合に関わる活動を報告した。

⑦ 委員会は年5回（通算第 82～86 回）開催（第 87 回は 3 月 23 日予定）した。

(5) ＪMDN・GMDN 合同分科会（三浦委員）

本年度は、活動は行われなかった。

(6) ステアリング委員会（熊野委員）

昨年 12 月の医機連の決定事項により、従来の第三者協議会ステアリング委員会は発展的に解散し、家庭用医療機器WGや能動機器WG等を無くし、新体制（業界側登録者は、法制委員会正副委員長、認証基準分科会正副主査）で平成 23 年1月から活動再開となった。このため、当協会の関係委員は全員解任となった。

【安全・品質システム委員会】　　委員長　楠　敏夫

1．検討テーマ

(1) 製造業、製造販売業対象の事例研究

(2) 医機連関係委員会等の報告・検討

(3) 過去のテキスト製本化

(4) その他

2．開催状況

委員会は、毎月11回（８月は休会）開催した。

3．実施内容

(1) 製造業、製造販売業対象の事例研究

事例テーマは、「医療機器回収の研究とその解説、教育訓練の事例、法定表示の解説、関係通知の解説、マッサージ器のリスク分析とＪＩＳに反映する検討」などを行った。

マッサージ器のリスク分析は、当委員会と第4部会（マッサージ器）の合同で「マッサージ器リスクWG（WG長　田中隆元）を発足した。事故・死亡の共通的なリスク低減手段を検討し、専門家を入れて対応しJIS案として提言した。

このアウトプットは、家庭用医療機器の講習会で「リスクマネジメントと R—Map 手法」として専門家から説明して頂いた。

なお、講習会参加者に「講習会テーマと講習会の情報源・情報提出先」の2種類のアンケートを実施し、今後の情報提供先として把握した。

(2) 医機連関係委員会等の報告・検討

医機連の関連委員会として「QMS 委員会」及び「ISO/TC210 委員会」があり、関連委員会等の参加者から報告があった。課題は、特になかった。

(3) 過去のテキスト製本化

過去に行った講習会のパワーポイント資料を基本にし、製造販売業者、製造業者、販売業者及び修理業者に分り易い内容にした出版物の製本化について検討を行った。

(4) その他

第１２回家庭用医療機器講習会は、「リスクマネジメントと R-Map 手法、薬事法の基礎等」をテーマに東京・大阪で開催した。

4．委員名及び企業名

| No | 委員名（企業名） | | No | 委員名（企業名） | |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 委員長 | 楠　敏夫（㈳日本ﾎｰﾑﾍﾙｽ機器協会） | 6 | 委　員 | 亀井　正則（三洋電機ｺﾝｼｭｰﾏｴﾚｸﾄﾛﾆｸｽ㈱） |
| 2 | 委　員 | 佐々木茂樹（ﾊﾟﾅｿﾆｯｸ電工㈱） | 7 | 委　員 | 草深　憲史（オムロン松阪㈱） |
| 3 | 委　員 | 竹内　穏博（フランスベッド㈱） | 8 | 委　員 | 竹内　芳和（㈱タニタ） |
| 4 | 委　員 | 以西　常一（コロナ工業㈱） | 9 | 委　員 | 田中　隆元（㈳日本ﾎｰﾑﾍﾙｽ機器協会） |
| 5 | 委　員 | 沼田　康一（大東電機工業㈱） | | | |

5．医機連の関係委員会等報告

(1)　QMS 委員会（佐々木委員、竹内(芳)委員）

２年越しの活動がようやく実り、１１月に自主回収ガイダンスを発表した。主に医家向け医療機器を対象にした内容になっているが、Q＆Aでは家庭用医療機器独自の自主回収ガイダンス情報も盛り込まれ、その考え方は当協会でも役立つガイダンスになっている。

(2)　QMS 要求事項等検討分科会（田中委員）

この分科会は、平成 22 年 12 月に発足した。ISO 13485 改訂は、業界が積極的に検討を行い意見を取りまとめていくため、QMS 委員会に設置した。具体的活動は、業界の「QMS 要求事項/ガイダンス、各国の QMS 規制に関する調査、翻訳」を実施し、業界要望を取り上げ、業界の「QMS 要求事項、ガイダンスに対する提言」を具体的にまとめる。

ISO 13485 との相違、設計管理と承認審査、MAH(GQP/GVP)の要求事項との関連、市販後のフィードバック/承認審査との関連、製造関連(改正の有無、省令が ISO 13485 と異なっている事)、それ以外の改正メリット内容と項目などを検討した。

ISO 13485 と QMS 省令の違いを検討し、Q＆Aとしてまとめた。並行して「①品目毎の緩和(承認品と同様に一般的名称でくくる提案)、②調査権者が 3 つあり、結果を相互に活用する（報告様式の統一化を検討)、③ISO と QMS の差分を明確化（QMS 調査委員会と監視指導・麻薬対策課で検討している内容)」を検討している。

平成 23 年 4 月の ISO/TC210/WG1＋GHTF/SG3 会議への提言の取りまとめも検討した。

(3)　QMS に関するエキスパート教育検討 WG（田中委員）

医機連 QMS 委員会は、QMS 講習会を実施して啓発活動を実施した。この QMS 講習会は、広く QMS の規制状況を周知することが目的である。企業が QMS を展開する上で、基礎的知識の実践的な教育、QMS 担当者の専門的知識向上のために「QMS のソフトウエア管理、リスクマネジメント、プロセスバリデーション等」について詳細・具体的な講習の希望がある。この「QMS エキスパートを要請する教育」を「ど

のように実施するか、取組の方向性、内容に関する調査、検討、実際のサンプル教育」を行い、医機連のQMS教育活動の提言を具体的にまとめることを目的にWGが設置された。

2月にアンケートを実施し、結果の分析を行ってから4月より具体的な講習会のテーマを検討する。テーマにより1日から3日間コースを検討する。

(4) ＩＳＯ／ＴＣ２１０活動推進委員会（佐々木委員）

平成23年にISO/TC210会議が10年ぶりに東京で開催されるにあたり、医機連はホスト役としてどう準備運営していくかが本年度の最大テーマとなり、当委員会を中心に実行委員会を発足し、会場・アクセス・宿泊・案内等に関して調査・事前打診など準備を進めてきた。期日は、4月9～15日、場所は、機械振興会館（港区芝公園3-5-8）に決まった。ISO/TC210東京会議の案内をURLに挙げて、最終準備を行っている。

【登録講習委員会】　　委員長　熊野　文博
副委員長　高橋　薫

1．検討テーマ

(1) 医療機器の販売及び賃貸管理者の基礎講習の開催

(2) 医療機器の販売・賃貸管理者及び修理業責任技術者の継続研修の開催

(3) 平成23年度用の継続研修テキストの作成

2．開催状況

(1) 委員会は、2回開催した。（10月28日、1月27日）

(2) 継続研修テキスト検討WGは、2回開催した。（11月19日、1月13日）

3．実施内容

(1) 医療機器の販売及び賃貸管理者の基礎講習の開催

基礎講習は、昨年度の全国7大都市から14市を加えた21都市に拡充して、37回開催し、受講者は3,203名であった。当初計画3,500名に対し92%、前年度比は103%と微増であった。地方受講者の利便性向上のため、開催回数を大幅に増やしたが、新規都市で東京、大阪、名古屋の減少分をカバーし、分散受講で地方受講者の利便性を確保したといえる。しかし、開催回数増が受講者増に繋がらなかった原因は、受講者

のマスが限られていることにあり、今後、受講者増を図るのであれば、その対策が必要であるという課題が明確になった。

(2) 医療機器の販売・賃貸管理者及び修理業責任技術者の継続研修の開催

継続研修は、昨年度の19都道府県に愛媛県を加えた20都道府県で42回開催し、受講者は9,227名であった。計画9,000名に対し103%、前年度比は103%と受講者数で229名増となった。7都道府県は概ね横ばいで、地方都市は静岡県、岡山県の2県での開催と新たに愛媛県で開催したことによる増となっている。

(3) 継続研修テキスト案作成

4．委員名及び企業名

| No | 委員名（企業名） | | |
|---|---|---|---|
| 1 | 委員長 | 熊野　文博 | （パナソニック電工㈱） |
| 2 | 副委員長 | 高橋　　薫 | （日東金属工業㈱） |
| 3 | 委　員 | 富樫　信雄 | （㈱白寿生科学研究所） |
| 4 | 委　員 | 中村　勝行 | （オムロンヘルスケア㈱） |
| 5 | 委　員 | 茂腹　和男 | （伊藤超短波㈱） |
| 6 | 委　員 | 古谷　光一 | （ファミリー㈱） |
| 7 | 委　員 | 椎井　康雄 | （㈳日本ホームヘルス機器協会） |
| 8 | 委　員 | 井上　岳志 | （㈳日本ホームヘルス機器協会） |

# 日本医療機器産業連合会 各種委員会委員一覧表

平成23年4月1日

| 委員会名 | | 氏名 | 所属 | 協会所属の委員会 |
|---|---|---|---|---|
| 企業倫理委員会 (倫理分科会含む) | | 庄司 治孝 | オムロンヘルスケア㈱ 経営統轄部業務インフラ改革部内部統制グループ長 | 教育情報委員会 |
| 産業戦略委員会 | | 鹿妻 洋之 | オムロンヘルスケア㈱ 経営統轄部 主査 | 製品技術委員会 |
| | 在宅予防推進WG | 鹿妻 洋之 | オムロンヘルスケア㈱ 経営統括部 主査 | 製品技術委員会 |
| | 医療ICT推進WG | 鹿妻 洋之 | オムロンヘルスケア㈱ 経営統括部 主査 | 製品技術委員会 |
| 講習・研修委員会 | | 永持 毅 | ㈱白寿生科学研究所 社長室 顧問 | 登録講習委員会 |
| 法制委員会 | | 熊野 文博 | パナソニック電工㈱ 電器事業本部 電器CS・品質革新ｾﾝﾀｰ品質審査・評価G (兼) 技術法務・認証G参事 | 法制委員会<br>JIS・認証基準委員会 |
| | | 秋本 龍二 | ㈱ホーマーイオン研究所 取締役開発部長 | JIS・認証基準委員会 |
| | 認証基準分科会 | 島村 英清 | (社)日本ホームヘルス機器協会 安全技術部 部長 | JIS・認証基準委員会 |
| | 認証基準ｸﾞﾗﾝﾄﾞﾙｰﾙWG | 島村 英清 | (社)日本ホームヘルス機器協会 安全技術部 部長 | JIS・認証基準委員会 |
| | 電子申請検討WG | 田中 隆元 | (社)日本ホームヘルス機器協会 教育企画相談部 部長 | 法制委員会 |
| | ＪＩＳ変更ルールWG | 田中 隆元 | (社)日本ホームヘルス機器協会 教育企画相談部 部長 | JIS・認証基準委員会 |
| | 承認関連検討WG | 田中 隆元 | (社)日本ホームヘルス機器協会 教育企画相談部 部長 | JIS・認証基準委員会 |
| | ＪMDN分科会 | 三浦 正成 | ファミリー㈱ 技術統括部 法務特許室 | JIS・認証基準委員会 |
| | 輸入WG | 滝澤 耕一 | オムロンヘルスケア㈱ 経営統轄部 | 法制委員会 |
| | 周知教育関連分科会 | 田中 隆元 | (社)日本ホームヘルス機器協会 教育企画相談部 部長 | 教育情報委員会 |
| QMS委員会 | | 佐々木 茂樹 | パナソニック電工㈱彦根工場 電器CS・品質センター 参事 | 安全・品質システム委員会 |
| | | 竹内 芳和 | ㈱タニタ 品質監査部 国際薬事課 課長 | 安全・品質システム委員会 |
| | 自主回収ガイダンス作成WG | 佐々木 茂樹 | パナソニック電工㈱彦根工場 電器CS・品質センター 参事 | 安全・品質システム委員会 |
| | QMS要求事項等検討分科会 | 田中 隆元 | (社)日本ホームヘルス機器協会 教育企画相談部 部長 | 安全・品質システム委員会 |
| | QMSに関するｴｷｽﾊﾟｰﾄ教育検討WG | 田中 隆元 | (社)日本ホームヘルス機器協会 教育企画相談部 部長 | 安全・品質システム委員会 |
| PMS委員会 | | 池田 伸也 | ファミリー㈱ 技術統括部 法務特許室 室長 | JIS・認証基準委員会 |
| | 添付文書WG | 秋本 龍二 | ㈱ホーマーイオン研究所 取締役開発部長 | JIS・認証基準委員会 |
| | 医療機器情報担当者検討WG | 池田 伸也 | ファミリー㈱ 技術統括部 法務特許室 室長 | JIS・認証基準委員会 |
| | 不具合用語コードWG | 小林 猛 | 伊藤超短波㈱ 法規部 主任 | JIS・認証基準委員会 |
| ＩＳＯ／ＴＣ２１０委員会 活動推進委員会 | | 佐々木 茂樹 | パナソニック電工㈱彦根工場 電器CS・品質センター 参事 | 安全・品質システム委員会 |